

開催日時	2025年10月30日(木) 19時00分～19時50分		
開催場所	Web会議システム（Zoom）によるWeb会議		
出席委員名	(IRB 委員長) 中村 陽一 (Web 会議に自宅より参加) (副委員長) 武田 昭 (Web 会議に自宅より参加)、堀江 俊治 (Web 会議に自宅より参加) (委員) 渡邊 直人 (Web 会議に自宅より参加)、三井 浩 (Web 会議に自宅より参加)、井上 多恵子 (Web 会議に自宅より参加)、明田川 裕昭 (Web 会議に自宅より参加)、増田 敬 (Web会議に自宅より参加)		
議題及び審議結果を含む主な議論の概要	審議案件1：		
	ノバルティスファーマ株式会社の依頼による心血管疾患の既往を有する患者を対象としたTQJ230の第Ⅲ相試験		
	治験依頼者：	ノバルティス ファーマ株式会社	
	治験実施施設：	近江八幡市立総合医療センター	
	審議内容：	安全性情報等	審議結果： 承認
	審議案件2：		
	治療抵抗性高血圧患者を含む、2剤以上の治療薬を使用しているコントロール不良高血圧患者を対象としてbaxdrostat の有効性及び安全性を評価するランダム化、二重盲検、プラセボ対照、並行群間比較試験		
	治験依頼者：	アストラゼネカ株式会社	
	治験実施施設：	東京センタークリニック	
	審議内容：	安全性情報等	審議結果： 承認
		治験実施状況報告	審議結果： 承認
	審議案件3：		
	アストラゼネカ株式会社の依頼による高血圧を合併するCKD患者を対象とした、baxdrostatとダパグリフロジンの第Ⅲ相試験		
	治験依頼者：	アストラゼネカ株式会社	
	治験実施施設：	東京センタークリニック	
	審議内容：	安全性情報等	審議結果： 承認
	審議案件4：		
	増悪歴を有する慢性閉塞性肺疾患患者を対象としたトゾラキマブの長期有効性及び安全性試験		
	治験依頼者：	アストラゼネカ株式会社	
	治験実施施設：	帯広中央病院	
	審議内容：	安全性情報等	審議結果： 承認
		治験に関する変更	審議結果： 承認
	審議案件5：		
	増悪歴を有する症候性の慢性閉塞性肺疾患（COPD）患者を対象としたトゾラキマブの有効性及び安全性試験（MIRANDA）		
	治験依頼者：	アストラゼネカ株式会社	
	治験実施施設：	横浜弘明寺呼吸器内科・内科クリニック	
	審議内容：	安全性情報等	審議結果： 承認
		治験に関する変更	審議結果： 承認
	審議案件6：		
	治療抵抗性高血圧患者を含む、2 剤以上の治療薬を使用しているコントロール不良の高血圧患者を対象としてbaxdrostat の有効性及び安全性を評価する二重盲検、ランダム化、プラセボ対照、多施設共同試験（BaxAsia）		
	治験依頼者：	アストラゼネカ株式会社	
	治験実施施設：	東京センタークリニック	
	審議内容：	安全性情報等	審議結果： 承認

議題及び審議結果を含む主な議論の概要	審議案件7：
	中用量～高用量の吸入コルチコステロイド使用下でコントロール不良な成人喘息患者を対象としてトゾラキマブの有効性及び安全性を評価する用量設定試験
	治験依頼者：アストラゼネカ株式会社
	治験実施施設：横浜弘明寺呼吸器内科・内科クリニック 三浦メディカルクリニック
	審議内容：安全性情報等（2施設） <div>審議結果：承認</div>
	審議案件8：
	アッヴィ合同会社の依頼による前額の表情皺に対するBotulinum Toxin Type Aの第Ⅲ相試験
	治験依頼者：アッヴィ合同会社
	治験実施施設：東京センタークリニック
	審議内容：安全性情報等 <div>審議結果：承認</div>
	審議案件9：
	Survodutideが肥満症を有する日本人に有用かどうかを検証する試験
	治験依頼者：日本ベーリンガーインゲルハイム
	治験実施施設：東京センタークリニック
	審議内容：安全性情報等 <div>審議結果：承認</div>
	審議案件10：
	慢性閉塞性肺疾患患者を対象にastegolimab の有効性及び安全性を評価する第III 相、無作為化、二重盲検、プラセボ対照、多施設共同試験
	治験依頼者：（治験国内管理人） Fortrea Japan株式会社
	治験実施施設：横浜弘明寺呼吸器内科・内科クリニック 横浜フロントクリニック 三浦メディカルクリニック
	審議内容：安全性情報等（3施設） <div>審議結果：承認</div>
特記事項	迅速審査報告 1件 ・ノバルティスファーマ株式会社の依頼による心血管疾患の既往を有する患者を対象としたTQJ230の第Ⅲ相試験 ・実施医療機関：近江八幡市立総合医療センター ・審議内容：治験に関する変更 ・審査終了日：2025年10月1日